

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Valutazione e Autorizzazione

Roma,

05 APR 2016Spett.li
ASSESSORATI e PROVINCE AUTONOME
LORO SEDI**OGGETTO:** Corretto uso nella pratica clinica corrente di generatori di radionuclidi non dotati di AIC

Spettabile Assessorato/Provincia Autonoma,

recentemente AIFA ha ricevuto molteplici richieste di parere in merito all'uso clinico di eluati da generatori Germanio Cloruro (^{68}Ge)/Gallio Cloruro (^{68}Ga) non dotati di AIC e alla possibilità di preparare Gallio(^{68}Ga)-Dotatoc come formula officinale in base alla monografia di Farmacopea Europea.

In merito a tali quesiti la scrivente Agenzia desidera inviare le seguenti precisazioni.

Le strutture ospedaliere che necessitano del generatore Germanio Cloruro (^{68}Ge)/Gallio Cloruro (^{68}Ga) possono acquistare tramite bandi di gara solo il medicinale con AIC, secondo quanto pubblicato nel Comunicato AIFA, disponibile sul sito web dell'Agenzia al seguente link

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/precisazioni-aifa-su-produzione-radiofarmaci-13022013>.

In tale comunicato viene ribadito che la normativa vigente consente la prescrizione di un medicinale senza AIC ai sensi dell'art. 5 del D.Lgs 219/2006 su richiesta preventiva del medico a ciò preposto, con impegno ad utilizzare il medicinale su un paziente proprio o della struttura in cui opera, limitatamente ad un determinato paziente, identificato nella ricetta con un riferimento numerico o alfanumerico in modo da poter risalire all'identità del paziente, su assunzione di responsabilità del medico prescrittore, per esigenze cliniche particolari che devono essere specificate nella ricetta e, nel caso di prescrizione per indicazioni non autorizzate, anche previo consenso informato del paziente.

Si sottolinea che l'utilizzo di medicinali sprovvisti di AIC è ammesso solo in condizioni eccezionali, riportate nella normativa vigente, oppure nel contesto di una sperimentazione clinica regolarmente autorizzata, e che la mancanza di un'accurata valutazione dei requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia, assicurata dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio da parte di un'Autorità Regolatoria, espone i pazienti a potenziali rischi per la salute.

Per tali motivazioni i radiofarmaci preparati industrialmente su richiesta del medico, non possono essere oggetto né di commercializzazione, né di forniture in gare pubbliche.

Inoltre, l'AIFA, a seguito dei molteplici quesiti pervenuti, sta valutando la problematica relativa all'applicabilità dell'art. 3, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 219/06 alla preparazione del radiofarmaco pronto per l'uso Gallio(^{68}Ga)-Dotatoc. La posizione che sarà assunta in merito, dopo necessario approfondimento anche con il coinvolgimento del Ministero della Salute, sarà resa nota tempestivamente.

Si invita codesto/a Assessorato/Provincia Autonoma ad assicurare il rispetto degli aspetti regolatori individuati nella presente nota a tutela della salute pubblica.

Il Dirigente dell'Ufficio/Il Direttore Generale
Anna Rosa MARRA/Luca PANI